

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sincere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：2096)

自願公告

SIM0613 (LRRC15 抗體偶聯藥物) 獲國家藥品監督管理局簽發藥物臨床試驗批准通知書

本公告由先聲藥業集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的靶向LRRC15的抗體偶聯藥物(「ADC」)注射用SIM0613已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展晚期實體瘤的臨床試驗。

關於SIM0613

SIM0613是一種靶向富含亮氨酸重複序列的蛋白15(LRRC15)的新型ADC。LRRC15在多種實體瘤和腫瘤相關成纖維細胞表面高表達，但正常細胞中極少表達。SIM0613與LRRC15蛋白結合後通過內吞進入腫瘤細胞後，釋放細胞毒性有效載荷，從而殺死腫瘤細胞，同時較少影響正常細胞。SIM0613經過特殊設計，能更好的滲透腫瘤內部，殺傷腫瘤細胞和腫瘤相關成纖維細胞，在多種臨床前體內模型中均顯示展現出顯著的腫瘤消退效果。

於2025年12月，本集團附屬公司江蘇先聲再明醫藥有限公司（「先聲再明」）與 Ipsen Pharma SAS. (Euronext上市代碼：IPN；ADR交易代碼：IPSEY)（「Ipsen」）簽訂獨家授權許可協議（「該協議」）。根據該協議條款，先聲再明有權收取最高達10.6億美元的款項，其中包括首付款，以及研發、監管及商業化里程碑付款，另可收取分級銷售特許權使用費。Ipsen在完成技術轉移程序後，將擁有生產權，並會承擔大中華區以外所有活動的責任，包括一期準備活動，以及提交新藥臨床試驗申請。

關於本集團

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，且本集團建設有「神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室」。本集團聚焦神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，履行「為患者而生」的企業使命。本公司以自主研發及協同創新雙輪驅動，與多家創新型企業、科研院校建立戰略合作夥伴關係。

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
董事長兼執行董事
任晉生先生

香港，2026年5月6日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事任晉生先生、執行董事唐任宏先生、萬玉山先生及王熙女士；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生、王新華先生及宋嘉桓先生。